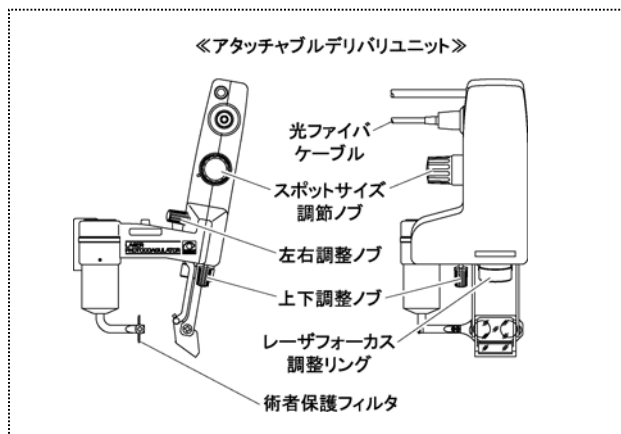
**2010年 8月11日（第5版） **承認番号: 22100BZX01054000
*2006年 8月25日（第4版）

*機械器具(31)医療用焼灼器
*高度管理医療機器 *眼科用レーザ光凝固装置 *JMDN70634000
*特定保守管理医療機器(設置) 「グリーンレーザ光凝固装置 GYC-1000」の付属品
# **アタッチャブルスリットランプデリバリ（HAAG－STREIT 900シリーズ用）

** **【禁忌・禁止】**
****1.適用対象(患者)**
中心窩脈絡膜新生血管(中心窩CNV)の患者、近視性CNVの患者

** **【形状・構造及び原理等】**

**1.構成**
各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。
**基本構成**
アタッチャブルデリバリユニット(術者保護フィルター及び光ファイバケーブル付)、ホルダ(ネジを含む)、キャリングケース、アームレスト、ヘッドベルト、取扱説明書

**2.電気的定格**
電源　：装置本体より供給

**3.機器の分類**
**レーザ製品のクラス**
クラス4※1
**電撃に対する保護の形式**
クラスⅠ機器※1
**電撃に対する保護の程度**
B形装着部を持つ機器※1
***外郭による保護の等級分類**
普通の機器 IP20
****製造業者が許容する滅菌又は消毒の方法**
滅菌および消毒を必要とする箇所の無い機器
**空気・可燃性麻酔ガス／酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類**
上記ガス中での使用に適さない機器。
**作動(運転)モードによる分類**
連続作動機器※1
**移動による分類**
可搬形機器※1

****電磁両立性規格への適合**
EMC規格 JIS T0601-1-2:2002に適合している。※1
※1…㈱ニデック製 GYC-1000と接続した場合に限る。

**4.寸法及び質量**
アタッチャブルデリバリユニット
寸　法　：72mm (W)×130mm (D)×214mm (H)
質　量　：700g(ケーブル類を除く)
光ファイバケーブル
寸　法　：約3.0m

****5.作動・動作原理**
光ファイバケーブルからデリバリに導かれた照準光および凝固光は細隙灯顕微鏡に取り付けられた光凝固ユニットにより観察用光学系と同軸にされる。このため、患部の観察を行いながら凝固光を照射することが可能になる。照準光および凝固光の制御は本体側で行い、観察および照明の制御は細隙灯顕微鏡で行う。術者が凝固光を照射するためフットスイッチを踏むと、保護フィルターが照射中のみ、自動的に観察光路内に挿入される。

**詳細は本付属品の取扱説明書【第1章】【第7章】を参照のこと。

** **【使用目的、効能又は効果】**
****1.使用目的**
本体から出射された凝固光を最終出射端まで導光する為の光学系を配し、細隙灯顕微鏡に取り付けることにより、その顕微鏡の観察下での光凝固を可能にする。

** **【品目仕様等】**
****1.性能**
(1)グリーン光(凝固光)
a)出力(出射端)　：50～1700mW
(2)エイミング光(照準光)
a)出力(出射端)　：最大値；0.2～0.4mW
最小値；最大値の1/8以下
(3)スポットサイズ
a)スポットサイズ　：直径50～500μm(パーフォーカル)
(4)術者保護フィルター
a)光学特性　:遮断波長;532nm (緑)

** **【操作方法又は使用方法等】**
****1.環境条件(装置本体に準ずる)**
温度　：+10～+30℃
湿度　：30～85%（結露なきこと）
その他：有害なホコリ、煙のないこと

**2.使用方法(操作方法)**

取扱説明書を必ずご参照ください。

グリーンレーザ光凝固装置 GYC-1000の付属品
アタッチャブルスリットランプデリバリ
(HAAG-STREIT 900シリーズ用) 添付文書
17172-P951E

**本付属品の操作部のみを以下に説明します。使用手順については、本付属品の取扱説明書を参照してください。

①スポットサイズ調節ノブ：凝固光・照準光のスポットサイズを連続的に可変します。

②左右調整ノブ：凝固光・照準光スポットの左右方向の位置を調整します。

③上下調整ノブ：凝固光・照準光スポットの上下方向の位置を調整します。

④レーザフォーカス調整リング：細隙灯顕微鏡のピント位置に凝固光・照準光のフォーカスを一致させます。

⑤術者保護フィルター：本付属品を細隙灯顕微鏡の正面にセットすると観察光路内に術者保護フィルターが自動的に挿入されます。

**詳細は本付属品の取扱説明書【第５章】を参照のこと。

**[使用方法に関連する使用上の注意]**

(1)構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

(2)本付属品は(株)ニデック製 グリーンレーザ光凝固装置GYC-1000及びハーグストレイト社製 細隙灯顕微鏡 900 シリーズ又は(株)ニデック製 細隙灯顕微鏡 SL-250、SL-450 と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療用具には使用しないこと。

［範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

**【使用上の注意】**

*・万一の装置故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

・使用する前に本付属品の取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

*［本添付文書・取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

**1.使用注意**

・慎重に適用する患者については、装置本体付属の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

**2.重要な基本的注意**

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

**・**【使用目的、効能又は効果】**の**1.使用目的**に記載されている目的以外には使用しないこと。

・術中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように、患者に指示すること。

**(1)取り扱い**

・光凝固装置に関する取り扱い上の注意は、装置本体付属の取扱説明書を参照のこと。

・本付属品の取付け時には、必ず、細隙灯顕微鏡のピントと照明光及びレーザ光のフォーカスを、調整により一致させること。

［ピントとフォーカスがずれていると、光凝固の結果に重大な影響を及ぼす恐れがある。］

・本付属品の取り付け時以外は、光凝固ユニットのレーザフォーカス調整リング及び上下調整ノブ/左右調整ノブをいじらないこと。

・本付属品の取付け/取外し時には、術者保護フィルターがどこにも触れないように注意すること。

［術者保護フィルターの位置がずれると、術者の眼に重大な影響を及ぼす恐れがある。］

・折損等の原因になり得るので、光ファイバケーブルには無理な力を加えないこと。特に曲げ半径は 10cm 以上とること。

・光ファイバーケーブルのプラグ端面を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚したりしないこと。

［レーザ照射の性能が低下する恐れがある。］

・本付属品を対物レンズの正面にセットした状態では、正確に視度調整を行えないので、細隙灯顕微鏡の視度調整は、本付属品を右に 90° 振った状態で行うこと。

・凝固光の照射時以外は、コントロールボックスの STATUS スイッチを押して STANDBY 状態にしておくこと。

［フットスイッチの誤操作による誤照射を防止する。］

・光凝固を行なう場合は、必ず本付属品を細隙灯顕微鏡の対物レンズの正面にセットすること。

・本付属品の使用中は、細隙灯顕微鏡の照明アームを右に振ったり、仰角照明をしたりできないので注意すること。

**・光凝固システムの作動中は、本付属品のレーザ光反射ミラーよりエイミング光が照射されるが、それを直視したり、手術眼以外の部分に照射したりしないこと。また、エイミング光の行き先に常に注意を払うこと。

［眼を傷める恐れがある。］

・本付属品の運搬時及び長期間使用しない場合は、細隙灯顕微鏡からデリバリを外し、キャリングケースに収納しておくこと。

**・上記以外の取り扱い上の注意及び取り付け上の注意は、装置本体の取扱説明書、又は本付属品の取扱説明書【第４章】【第５章】を参照のこと。

****3.相互作用**

**(1)併用注意

**・グリーンレーザ光凝固装置GYC-1000と併用する場合**

グリーンレーザ光凝固装置GYC-1000付属の取扱説明書等を参照し、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

・生命維持装置等の患者の生命や治療結果に重大な影響を与える装置、及び微小信号を扱う検査・治療装置を同一室内で使用しないこと。

・携帯用及び移動用RF(無線周波数)通信機器との同時使用を避けること。

・倒像レンズを用いて光凝固を行う際は、レンズ倍率を考慮し、スポットサイズを約 200μm より大きくしないこと。※2

［角膜及び水晶体でのエネルギー密度が大きくなり、ダメージを与える恐れがある。］

※2…詳細は「月刊 眼科診療プラクティス 75. 眼科レーザー治療のすべて 田野保雄 大阪大学教授 編」(文光堂) P.260 を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**4.不具合・有害事象**

**可能性のある不具合・有害事象として、次のものが報告されている。

**〔有害事象〕**

・不具合・有害事象については、装置本体に付属の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

・使用装置の故障などにより予期せぬ不具合が発生することがある。

・使用前の機能点検で、何らかの異状が見つかった場合は、装置本体およびデリバリの使用を中止すること。
［装置本体やデリバリに異状が見つかって使用不能となった場合、レーザ照射の中断や再照射が必要となる恐れがある。］
［故障した装置本体やデリバリは、意図した治療効果が得られず、有害事象の欄に示す 健康被害もしくは予期せぬ有害事象が発生する恐れがある。］

**5.移動及び設置等の注意**

・本付属品の取り付け及び取り外しは取扱説明書の【第４章】、【第５章】に従うこと。

・デリバリの装置本体への取付け及び取外しは、キースイッチをOFFにした状態で行うこと。

・本付属品の運搬は、購入時のキャリングケースに収納してから行うこと。

**6.廃棄**

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

**詳細は本付属品の取扱説明書【第２章】を参照のこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

***1.環境条件(装置本体に準ずる)**

温度　：-10～+50℃

湿度　：10～95%(結露なきこと)

***2.耐用期間**

・新規購入日から７年［自己認証による］

**3.貯蔵・保管**

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。

・結露させないこと。

**詳細は本付属品の取扱説明書【第２章】を参照のこと。

**【保守・点検に係る事項】

***使用者による保守点検事項**

**医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

****1.保守・点検**

・装置は６ヶ月に１回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については装置本体付属の取扱説明書【第２章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、㈱ニデックで受託することができる。

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。

・光学部品のクリーニングの詳細は本付属品の取扱説明書【第6章】を参照のこと。

・本付属品内の反射ミラー、レンズ等の光学部品に触れないこと。
［照明光量低下をまねく恐れがある。］

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

・修理、メンテナンス等のため本付属品を(株)ニデックに送付する前に、消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で外観を拭き上げること。

詳細は本付属品の取扱説明書【第２章】【第６章】を参照のこと。

****2.レーザ光凝固装置の管理**

・装置本体および本付属品の使用に際しては管理者及び管理区域を定め、装置本体付属の取扱説明書【第 5 章】の注意事項を守ること。

**【包装】**

包装単位　　：1式

**【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)「月刊 眼科診療プラクティス 75. 眼科レーザー治療のすべて　田野保雄 大阪大学教授 編」(文光堂) P.260

文献請求先

株式会社ニデック　臨床開発課
住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-8904

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元　：株式会社 ニデック
住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-6151(代)

製造元　　：株式会社 ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。